

## 台灣受試者保護協會 函

地址：台北市北投區石牌路二段  
325 巷 5 號 2 樓

聯絡人：秘書長何家瑋先生

電話：(02)2875-7633

傳真：(02)2875-7680

電子信箱：woody.ho@huspat.org

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

發文日期：中華民國 100 年 02 月 11 日

發文字號：護 100 字第 002 號

速別：普通

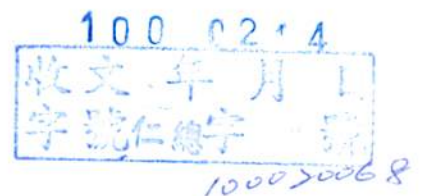
密等及解密條件或保密期限：普通

附件：場次表、講題及報名表乙份

主旨：本會舉辦多場「落實受試者保護研討會」與「基因研究倫理講習班」，誠摯歡迎 貴單位之相關領域有興趣者報名參加。

說明：

- 一、去年衛生署要求執行臨床試驗之研究人員，須在六年內接受三十小時之訓練，以避免因不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。本會去年雖努力協辦多場的人體試驗臨床訓練課程，但國內仍發生許多件違反研究倫理的案件。
- 二、因此本會今年度除繼續協辦人體試驗臨床訓練課程外，並針對投訴事件所顯示出研究人員最需改善的部分，舉辦「落實受試者保護」研討會並更新題庫，並以考試方式確保研究人員的了解程度，期望能避免再次發生違反研究倫理的事件。
- 三、由於基因研究影響深遠，「人體試驗管理辦法」中明訂計畫主持人除了在最近六年中需接受三十小時以上人體試驗相關訓練之外，欲從事體細胞或基因治療人體試驗之主持人尚須接受額外五小時以上之相關訓練。為使研究人員瞭解基因研究倫理考量及基因臨床試驗法規之了解，特舉辦基因研究倫理講習班。



- 四、會後將進行認證考試。全程參加並通過考試者，發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。證書將於各場次結束後兩週內發放。
- 五、檢附議程與報名表，敬請於各場次開始一週前完成繳費，並以電子郵件將報名表寄送至 [hwalingko@gmail.com](mailto:hwalingko@gmail.com)，或傳真至(02)2875-7680，額滿為止。

正本：澄清綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院衛生署台中醫院、林新醫院、中山醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設復健醫院、李綜合醫院大甲分院、財團法人仁愛綜合醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處、光田綜合醫院、光田綜合醫院大甲分院、童綜合醫院及其沙鹿院區、行政院衛生署豐原醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、中山醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院淡水分院、臺北市立聯合醫院和平院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、財團法人康寧醫院、台北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人振興復健醫學中心、國軍北投醫院附設民眾診療服務處、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、國軍松山總醫院附設民眾診療服務處、財團法人長庚紀念醫院林口分院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院松德院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、行政院衛生署八里療養院、財團法人恩主公醫院、財團法人國泰綜合醫院汐止分院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、行政院衛生署台北醫院、行政院衛生署臺東醫院、馬偕紀念醫院台東分院、郭綜合醫院、行政院衛生署台南醫院、台南市立醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人台灣基督長老教會新樓醫院、行政院衛生署嘉南療養院、財團法人奇美醫院、財團法人奇美醫院台南分院、財團法人奇美醫院柳營分院、財團法人台灣基督長老教會新樓醫院麻豆分院、行政院衛生署宜蘭醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、行政院衛生署玉里醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會玉里榮民醫院、財團法人佛教慈

濟綜合醫院、財團法人臺灣基督教門諾會醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、竹山秀傳醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署草屯療養院、安泰醫院、財團法人屏東基督教醫院及其瑞光院區、行政院衛生署苗栗醫院、大千綜合醫院及其南勢院區、苑裡李綜合醫院、財團法人為恭紀念醫院及其東興院區、堰新醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、敏盛綜合醫院、行政院衛生署桃園療養院、天成醫院、怡仁綜合醫院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、高雄市立聯合醫院(大同院區)、阮綜合醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、高雄市立凱旋醫院、高雄市立民生醫院、健仁醫院、高雄市立聯合醫院(本院)、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、財團法人義大醫院、財團法人長庚紀念醫院基隆分院、行政院衛生署基隆醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院(斗六院區)、財團法人天主教若瑟醫院、行政院衛生署新竹醫院、財團法人國泰綜合醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、東元綜合醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院民權院區、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、財團法人長庚紀念醫院嘉義分院、行政院衛生署彰化醫院、秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處

副本：

理事長



# 「落實受試者保護」研討會

台灣受試者保護協會 主辦

去年衛生署要求執行臨床試驗之研究人員，須在六年內接受三十小時之訓練，以避免因不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。本會去年雖努力協辦多場的人體試驗臨床訓練課程，但國內仍發生許多件違反研究倫理的案件。本會竭力協調向本會投訴的案件，雖大部分協調結果獲得投訴者接納，但也有即將進入司法程序的案件。顯示國內受試者人權意識進步速度，快過訓練成果。因此本會今年度除繼續協辦人體試驗臨床訓練課程外，並針對投訴事件所顯示出研究人員最需改善的部分，舉辦此研討會並更新題庫，並以考試方式確保研究人員的了解程度，期望能避免再次發生違反研究倫理的事件。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

對象：歡迎對落實受試者保護有興趣人員參加。

時間：2011年3月7、9、23、31日

地點：中山醫學大學附設醫院、台北榮民總醫院、國軍高雄總醫院、慈濟技術學院

時 段	主 題
08:20-08:40	報 到
08:40-08:50	長官致詞
08:50-09:50	準備及撰寫 IRB 送審資料
09:50-10:10	休 息
10:10-11:10	臨床試驗之相關法規
11:10-12:10	研究計畫之風險及利益評估（含易受傷害族群之特殊保護）
12:10-13:30	午 餐
13:30-14:30	受試者申訴案件之處理
14:30-15:30	資料庫研究常見之倫理爭議(含病歷回顧、健保資料庫等資料來源)
15:30-15:50	休 息
15:50-16:30	如何做好知情同意
16:30-17:00	綜合討論（含認證考試）

# 基因研究倫理講習班

台灣受試者保護協會 主辦

由於基因研究影響深遠，「人體試驗管理辦法」中明訂計畫主持人除了在最近六年中需接受三十小時以上人體試驗相關訓練之外，欲從事體細胞或基因治療人體試驗之主持人尚須接受額外五小時以上之相關訓練。為使研究人員瞭解基因研究倫理考量及基因臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

對象：適合對基因研究有興趣之人員參加。

時間：2011年4月1、7、21、25日

地點：慈濟技術學院、中山醫學大學附設醫院、台北榮民總醫院、國軍高雄總醫院

時 段	主 題
08:20-08:40	報 到
08:40-08:50	長官致詞
08:50-09:50	基因研究的發展與國際趨勢
09:50-10:10	休 息
10:10-11:10	基因研究同意書簡介
11:10-12:10	基因研究之倫理考量
12:10-13:30	午 餐
13:30-14:30	原住民研究之特殊考量
14:30-15:30	基因研究相關法規介紹
15:30-15:50	休 息
15:50-16:30	「國際人類基因資料宣言」簡介
16:30-17:00	綜合討論（含認證考試）

